

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

AN 1998-522241 [45] WPINDEX

DNN N1998-407954

TI Device for bringing-in end lumen of prosthetic - has guiding head, for prosthetic, which can be brought back though inside of prosthetic.

DC P32 P34

IN RUEHLAND, D

PA (RUEH-I) RUEHLAND D

CYC 1

PI DE 19713280 A1 19981001 (199845)* 9p <--

ADT DE 19713280 A1 DE 1997-19713280 19970329

PRAI DE 1997-19713280 19970329

AN 1998-522241 [45] WPINDEX

AB DE 19713280 A UPAB: 19981118

The device holds the prosthetic (10) in a guide tube (12) which has a head (16) to guide the end (24) of the prosthetic. This head can be brought back through the inside (11) of the prosthetic.

The end of the prosthetic has an expansion ring (25) or similar element in the head. A working channel (22) may run through the inside of the prosthetic.

USE - For tubular body components of a living being, e.g. a blood vessel.

Dwg.1/21

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift
DE 197 13 280 A 1

Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00
A 61 F 2/04
A 61 M 25/10

(21) Aktenzeichen: 197 13 280.4
 (22) Anmeldetag: 29. 3. 97
 (43) Offenlegungstag: 1. 10. 98

DE 197 13 280 A 1

71 Anmelder:
Rühland, Dieter, Prof. Dr.med., 78224 Singen, DE

⑦④ Vertreter:
Hiebsch Peege Behrmann, 78224 Singen

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤⑥ Entgegenhaltungen:

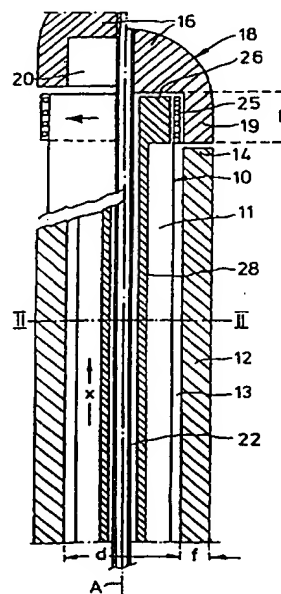
DE	93 21 003 U1
US	55 34 007

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4) Vorrichtung zum endoluminalen Einbringen einer Hohlprothese, insbesondere einer Gefäßprothese

(57) Bei einer Vorrichtung zum endoluminalen Einbringen einer Hohlprothese aus elastischem Werkstoff für Hohlorgane, insbesondere einer zumindest teilweise mit Ummantelungselementen wie Gitternetzen umgebenen Gefäßprothese, in ein rohrartiges Hohlorgan des Körpers eines Lebewesens, vor allem in ein Blutgefäß, mittels eines der Hohlprothese zeitweise aufnehmenden Führungsrohres, ist dem Führungsrohr (12) ein dem Prothesenrand (24) zugeordneter Führungskopf (16, 16_a, 16_b) vorgeordnet und dieser durch den Innenraum (11) der Hohlprothese (10, 10_a) rückführbar ausgebildet. Das freie Prothesenende (24, 52) ist im Führungskopf (16, 16_a, 16_b) angeordnet und dort mit einem Dehnungsring (25) o. dgl. Anastomosenelement versehen. Die Prothese (10) kann beidends auch mit jeweils einem Dehnungsring (25) o. dgl. Anastomosenelement versehen sein.



DE 197 13 280 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum endoluminalen Einbringen einer Hohlprothese aus elastischem Werkstoff für Hohlorgane – insbesondere einer zumindest teilweise mit Ummantelungselementen wie Gitternetzen umgebenen Gefäßprothese – in ein rohrartiges Hohlorgan des Körpers eines Lebewesens – vor allem in ein Blutgefäß – mittels eines die Hohlprothese zeitweise aufnehmenden Führungsrohres.

Neue Kathetertechniken haben es möglich werden lassen, Blutgefäße nicht nur von außen, sondern auch von innen – also endoluminal – zu behandeln. Bekannt dazu sind die Katheterdilatationen von Engstellen in den Schlagadern. Diese werden mit einem Ballon aufgedehnt, d. h. die Schlagader wird so aufgeweitet, daß der Blutfluß dann ungehindert die Erfolgsorgane, beispielsweise die Beine, versorgen kann. Viele Gefäßverschlüsse sind jedoch für dieses Verfahren wegen zu großer Ausdehnung, der Erkrankung, nicht geeignet, weshalb sie weiterhin operiert werden müssen. Im allgemeinen werden sie dann durch – zumeist aus Kunststoffrohren bestehende – Blutgefäßprothesen überbrückt, und der kranke Anteil des Gefäßes bleibt unberührt; die Prothese läuft als Bypass an dem kranken Gefäßteil vorbei. Diese Form der Operation hat Nachteile; sie ist zum einen sehr aufwendig und belastend für den Patienten, da zumeist mehrere Schnitte erforderlich sind, oder es muß zum anderen im Bereich der Aorta und der Beckenarterien die Bauchhöhle eröffnet werden.

In jüngster Zeit werden zunehmend Versuche unternommen, vor allem im Bereich der Bauchschlagader – aber auch im Bereich der Beckenarterien – Prothesen von der Leiste aus endoluminal zu platzieren; es werden von der Leiste aus Gefäßrohre, in die sog. Stents – weitbare Metallgitter – eingearbeitet sind, in den Beckenarterien bis zur Bauchschlagader hochgeschoben und müssen dort mit Drahtgerüsten und/oder Drahtbügeln befestigt werden. Dieses Verfahren wird vor allem zum Überbrücken von Bauchschlagadererweiterungen, sog. Aneurysmen, eingesetzt. Dabei tritt das Problem auf, die Gefäßprothese aus einem sie zeitweilig umfangenden Führungsrohr exakt zu befreien und am Oberand des Aneurysmas festzulegen.

Eine weitere Schwierigkeit besteht darin, daß die bisher entwickelten Systeme für die Aneurysmenchirurgie in der Bauchschlagader und in den Beckenarterien nicht ausreichend für die kleineren Blutgefäße – wie etwa am Oberschenkel – brauchbar sind.

Da zu befürchten ist, daß die mit einem Gitternetz ummantelten Gefäßprothesen etwa aus Teflon® – Markenname der Firma Du Pont für Polytetrafluorethylen (PTFE) – oder aus Dacron® – Markenname von Du Pont für Fasern aus Polyethylenterephthalat (PETP) – wegen der Starrheit der Wand für langstreckige Überbrückungen nicht geeignet sind, sollte es möglich gemacht werden, die endoluminale Wiederherstellung auch kleinkalibriger Blutgefäße mit den herkömmlichen, seit Jahren erfolgreich angewendeten Gefäßprothesen durchzuführen. Bisherige Versuche und Anwendungen in dieser Richtung bestehen darin, daß man derartige Gefäßprothesen in das Gefäßrohr einbringt und dann diese Prothesen am Ende mit einem Metallgitter, dem genannten Stent, befestigt. Es ist jedoch bekannt, daß Metallgitterstents in Gefäßen zur Intimahyperplasie und zum raschen Wiederverschluß vor allem kleinkalibriger Gefäße führen können.

In Kenntnis dieser Gegebenheiten hat sich der Erfinder die Entwicklung einer Technik zum Ziel gesetzt, dank deren Gefäßrohre in Blutgefäße eingebracht werden können, die sich am Ende in der Gefäßprothese selbst verankern, bei de-

nen der Verankerungsmechanismus sich jedoch – insbesondere bei engeren Gefäßen – außerhalb der Blutbahn, also außerhalb des Plastikrohres, befindet. Da gerade im Bereich der Oberschenkelarterien und im Bereich der Beckenarterien Gefäßverschlüsse oft mit arteriosklerotischen Engstellen im Bereich der Aufzweigung der Leistenarterien verbunden sind, sollen zudem herkömmliche Prothesen nach Eröffnung der Blutgefäße im Bereich der Leiste in die Beckenarterie und in die Oberschenkelarterie eingebracht werden können, wobei die oben angegebenen Nachteile der bisherigen Systeme vermieden werden sollen, zu denen auch die fehlende Nutzung gefäßendoskopischer Möglichkeiten bei bislang üblichen Einführungssystemen gehört. Hierzu muß eine weitere Schwierigkeit beachtet werden; bei den bisherigen Systemen sind die Möglichkeiten für einen zentralen Arbeitskanal begrenzt, wodurch die Notwendigkeit einer zentralen Blutstromunterbrechung z. B. durch Ballonkatheter nur schwer zu realisieren ist.

Zur Lösung der Aufgabe, die Verbesserung eines Einführungssystems für eine Gefäßprothese zu entwickeln, führt die Lehre des unabhängigen Anspruches; die Unteransprüche geben günstige Weiterbildungen an, auch Ausgestaltungen, die der Verankerung der Hohl- oder Gefäßprothese in den Hohlorganen bzw. Blutgefäßen dienen.

Erfindungsgemäß ist dem Führungsrohr ein – in Einschubstellung dem Prothesenrand zugeordneter – Führungskopf in Schubrichtung vorgeordnet, der durch den Innenraum der Gefäßprothese zurückführbar ausgebildet ist. Dieser Führungskopf schützt die im Führungsrohr befindliche Gefäßprothese während des Schubvorganges, gibt dann die Gefäßprothese radial – nach Entnahme des Führungsrohres – frei, so daß sie sich an die Veneninnenwand od. dgl. anschmiegen kann und wird anschließend durch den Protheseninnenraum zurückgezogen.

Nach einem weiteren Merkmal der Erfindung ist das freie Prothesenende der Hohlprothese – also insbesondere der Gefäßprothese – im Führungskopf angeordnet und dort mit einem Dehnungsring od. dgl. Anastomosenelement versehen. Vorteilhafterweise wird das freie Prothesenende mit dem Dehnungsring in einer sich zum Führungsrohr öffnenden Einförmung des Führungskopfes so lange plazierte, bis das Führungsrohr entfernt worden ist.

Das bevorzugte Einführungssystem besteht erfindungsgemäß – von seiner Längsachse nach außen gesehen – aus einem rohrförmigen Arbeitskanal, der im Führungskopf festgelegt ist und mit diesem eine rückführbare Einheit bildet, einem dem Arbeitskanal zugeordneten – ihn bevorzugt umgebenden – Leitprofil, aus der Gefäßprothese mit Dehnungsring und dem Führungsrohr. Das Leitsystem enthält zudem vorteilhafterweise einen Fixierblock für den ihm umfangenden Dehnungsring. Im übrigen können dem rohrartigen Arbeitskanal weitere Versorgungskanäle zugeordnet – gegebenenfalls in ihn integriert – sein, mit denen beispielsweise Luft oder andere Strömungsmittel gefördert wird/werden.

Als günstig hat es sich erwiesen, daß die Einförmung bzw. der Ringraum zur Außenseite des Führungskopfes hin von einer an diesen angefügten Ringwand oder – bei einer weiteren Ausgestaltung – von an den Führungskopf angelegten Haltebacken oder Randlippen begrenzt ist. Letztere sind beispielsweise in der Art von Apfelsinenscheiben um Einförmung oder Ringraum angeordnet und von dieser/diesem – nahezu einem Regenschirm entsprechend – wegklappbar.

Der Fixierblock bildet in Einschubstellung mit der Ringwand bzw. den ringförmig angeordneten Haltebacken einen Ringraum für den Dehnungsring samt Prothesenende und hält diese Paarung während des Schubvorganges in der Ein-

formung des Führungskopfes.

Bei einer anderen Ausgestaltung der oben erwähnten Einförmung ragt in diese ein an den Führungskopf angeformter Rohrstumpf ein, welcher die Innenseite eines jenen Dehnungsring samt Prothesenende aufnehmenden Ringraumes begrenzt und dadurch eine zusätzliche Führung anbietet.

Wird an Ringwand oder Randlippe eine in Schubstellung in die Einförmung bzw. in den Ringraum radial einragende Innenrippe – oder durch deren Auflösung entstehende Noppen od. dgl. – vorgesehen, kann/können letztere die im Führungskopf liegende Einheit aus Prothesenrand und Dehnungsring haltend untergreifen.

Im Rahmen der Erfindung liegen unterschiedliche Ausgestaltungen der – in Schubstellung – distalen Endkante des Führungsrohres – und damit der gegenüberstehenden Anschlagkante der Ringwand bzw. der Randlippen. So können diese Kanten nach außen aufwärts gekrümmt sein, so daß in Schubstellung jene Anschlagkante des Führungskopfes gesichert innerhalb des Außenrandes der gegenüberstehenden Endkante liegt. Dieser Effekt wird auch erreicht, wenn an der Außenseite des Führungsrohres eine die Endkante umfängende Kragenwand aufragt, innerhalb deren dann die Ringwand bzw. die Randlippen zeitweilig geschützt sind.

Auch hat es sich als günstig erwiesen, die frei Kante des Führungsrohres querschnittlich rinnenförmig auszubilden; in den so angebotenen Rinnenraum kann dann die Anschlagkante der Ringwand abgesenkt und von den Rinnenschenkeln gehalten werden.

Von besonderem Vorzug ist es, in Längsachse des Prothesinnenraumes einen aufblasbaren Ballon vorzusehen, dank dessen die flexible Prothesenwandung bei Luftbeaufschlagung des Ballons an die Gefäßwandung angeedrückt zu werden vermag.

Von besonderer Bedeutung sind verschiedene Ausbildungen des Prothesenrandes, der zur Aufnahme einer Umfangspirale oder einer flexiblen Manschette umgestülpt werden kann, um eine Art von Einlegetasche zu bilden.

Statt dieses Stulprandes können erfindungsgemäß auch Spiralen vom proximalen Prothesenende abragen, die dank ihrer Größenveränderlichkeit dem aufnehmenden Gefäß gut angepaßt werden können.

Die Spiralen können endwärts durchmesserveränderliche Ringe tragen; solche Ringe umfassen im übrigen bei einer erfindungsgemäßen Ausführung das flexible Prothesenrohr selbst.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele; diese zeigt in

Fig. 1 einen gegenüber der Natur stark vergrößerten Teillängsschnitt durch ein erfindungsgemäßes Einföhrungssystem für eine Gefäßprothese sowie einen Ausschnitt in anderer Lage der Gefäßprothese;

Fig. 2 einen vergrößerten Querschnitt durch Fig. 1 nach deren Linie II-II;

Fig. 3, 4, 8, 11 Teillängsschnitte entsprechend Fig. 1 durch andere Ausgestaltungen;

Fig. 5, 6, 7 jeweils einen vergrößerten Ausschnitt aus Fig. 4;

Fig. 9 einen Teil der Fig. 8 in veränderter Betriebsstellung einzelner Teile;

Fig. 12 eine Schrägsicht auf einen Teil einer von Ringen umgebenen Gefäßprothese;

Fig. 13, 14 Draufsichten auf unterschiedliche Ausführungen eines Ringes für die Gefäßprothese;

Fig. 15, 16 Längsschnitte durch das Anastomosenende von Gefäßprothesen mit jeweils diesem zugeordneter Spirale;

Fig. 17 eine der Spiralen in Schrägsicht;

Fig. 18 eine skizzenhafte Wiedergabe einer Gefäßprothese in einem Gefäß eines menschlichen Körpers;

Fig. 19, 20, 21 jeweils einen Längsschnitt durch das Anastomosenende einer Gefäßprothese in drei unterschiedlichen Ausgestaltungen.

Ein Einföhrungssystem für eine Gefäßprothese 10 mit erfindungsgemäß endovaskulärer Verankerung weist gemäß Fig. 1 ein die Gefäßprothese 10 umfängendes Führungsrohr 12 des Innendurchmessers d von beispielsweise 3 mm sowie einen an dessen proximale Endkante 14 durch eine Anschlagkante 15 anschließenden Führungskopf 16 mit kalottenförmiger Stirnfläche 18 auf; diese soll das Einbringen der Gefäßprothese in eine – in Fig. 1 nicht gezeigte – Arterie od. dgl. Blutgefäß oder ein anderes rohrartiges Hohlorgan eines Lebewesens erleichtern.

Die Anschlagkante 15 wird von einer Ringwand 19 des Führungskopfes 16 bestimmt; deren Wanddicke f gleicht etwa jener des Führungsrohres 12. Die Ringwand 19 begrenzt eine Sackeinförmung 20 des Führungskopfes 16, deren Durchmesser jenem Innendurchmesser d des Führungsrohres 12 und deren Tiefe h etwa der Hälfte dieses Innendurchmessers d entsprechen.

In der Längsachse A des Führungsrohres 12 ist ein rohrartiger Arbeitskanal 22 des Durchmessers e angeordnet, der mit dem Führungskopf 16 fest verbunden ist sowie an dessen Stirnfläche 18 endet. Dieser Arbeitskanal 22 dient u. a. der Zuföhrung von Heparin-Kochsalz, Röntgenkontrastmittel bzw. eines Ballonkatheters zur Gefäßblockade gegen Blutfluß.

Die aus flexiblem Werkstoff bestehende Gefäßprothese 10 ist im Bereich ihres proximalen Randes 24 an einen flexiblen Stent oder Dehnungsring 25 aus Metall, aus Kunststoff od. dgl. Werkstoff angefügt. Dieser Dehnungsring 25 ist – zusammen mit einem ringförmigen Fixierblock 26 – in jener Sackeinförmung 20 angeordnet; die Höhe beider nebeneinander verlaufender Teile 25, 26 ist geringfügig kürzer als die Tiefe h der Sackeinförmung oder Sackausnehmung 20, ihre distalen Endflächen fluchten etwa mit der erwähnten Anschlagkante 15 der Ringwand 19. Mit dem Fixierblock 26 ist ein Leitprofil 28 zu dessen Führung verbunden, das coaxial zum Arbeitskanal 22 gerichtet ist.

Die Gefäßprothese 10 eines beispielsweise Durchmessers von 8 mm verläuft im Rohrraum 13 des Führungsrohres 12 und umgibt das Leitprofil 28. Wie Fig. 2 erkennen läßt, ist die Gefäßprothese 10 querschnittlich gefaltet; die etwaige Faltenmitte sei hier der besseren Übersicht halber durch einen Konstruktionskreis K angedeutet.

Zum Positionieren der Gefäßprothese 10 wird das dargestellte Gesamtsystem in Schubrichtung x in das nicht gezeigte Körpergefäß eingeschoben. Nach dem Erreichen der vorgegebenen Lage wird – wie in einem Ausschnitt der Fig. 1, links oben, angedeutet – der Führungskopf 16 mit dem Arbeitskanal 22 um das Maß h in axialen Abstand zum Führungsrohr 12 gebracht, also über den Fixierblock 26 hinausgeschoben, um die im Ausschnitt skizzierte radiale Ausdehnung des Dehnungsringes oder Stents 25 samt Gefäßprothese 10 zu ermöglichen; dann wird der Fixierblock 26 mit dem Leitprofil 28 zurückgezogen, anschließend folgt das Führungsrohr 12. Liegt die Gefäßprothese 10 – nach ihrer Entfaltung, die gegebenenfalls durch einen hier vernachlässigten aufweitbaren Ballon unterstützt wird – der Gefäßwand an, kann der Führungskopf 16 durch den Innenraum 11 der Gefäßprothese 10 zurückgezogen werden.

Die Ausführung nach Fig. 3 bietet einen Führungskopf 16_a mit einer Wandung 30 aus einem flexiblen Werkstoff der Wanddicke a an; dieser Führungskopf 16_a kann bei Luftzuföhrung durch einen nicht erkennbaren achsparallelen Kanal – von dem die Kanalmündung 31 zu erkennen ist – in einen

mit Blasmedium beaufschlagbaren Kopfraum 37 aufgeblasen werden. Diese Kanalmündung 31 ist in Fig. 3 an einem jene Sackausnehmung 20 begrenzenden, an die Kopfwandung 30 angeformten Aufnahmebecher 29 vorgesehen. Der Führungskopf 16_a liegt in Gebrauchsstellung distal der zur Lagesicherung querschnittlich nach außen zu ihm hin gekrümmten Endkante 14_a seines Führungsrohres 12 an.

Hier ist die Gefäßprothese 10_a von querschnittsveränderbaren Ringen 32 umfassen, wie sie näher zu Fig. 12 bis 14 beschrieben werden. Diese Anordnung verbessert die Anpassungsfähigkeit des Einführungssystems an unterschiedliche Schublängen und Querschnittsgrößen. Zudem gestattet die Flexibilität der Kopfwandung 30 in der Art eines Ballonkatheters die mechanische Blutstillung, ebenfalls das Anmodellieren der Gefäßprothese 10_a am Einsatzort.

Fig. 4 zeigt einen etwa pilzförmigen Führungskopf 16 in zwei Ausgestaltungen; links ist die – hier etwa einem Abschnitt der Kopfwandung 30 der Fig. 3 samt angepaßter Endkante 14_a des Führungsrohres 12 vergleichbare – Anschlußkante 15_a der besseren Führung und Lagesicherung an der Gegenkante 14_a wegen querschnittlich gekrümmt, rechts ein ebenfalls lagesichernder Stufenanschlag aus innenliegender Ringwand 19_a des Führungskopfes 16 und diese umgebendem Kragenrand 34 angedeutet. In beiden Ausführungen geht von der Anschlußkante 15, 15_a der Ringwand 19, 19_a eine radial achswärts gerichtete Innenrippe 36 aus, d. h. die Ringwand 19, 19_a bildet mit ihrer Innenrippe 36 eine umlaufende Haltebacke, welche – wie nur links angedeutet – die Einheit aus dem Dehnungsring 25 und dem Ende der Gefäßprothese 10 zu untergreifen vermag.

Zum Freisetzen der Gefäßprothese 10 durch kurzzeitigen Vorschub des Führungskopfes 16 sowie zu dessen späterem Zurückziehen durch den Protheseninnenraum 11 können die Haltebacken 19/36 bzw. 19_a/36 flexibel, beispielsweise gemäß Fig. 8, 9 als apfelsinenscheibenartig gespaltene Randlippen 44 ausgebildet werden; diese sind weiter unten näher erörtert. Ein am Arbeitskanal 22 – oder an dem beschriebenen Leitprofil 28 – aufblasbar vorgesehener Ballon ist bei 38 angedeutet und kann die Prothesenentfaltung oder -aufdehnung hilfreich unterstützen.

Verschiedene Formen der Anstoßbereiche zur Lagesicherung zwischen Ringwand 19, 19_a und Führungsrohr 12 sind den Fig. 5 bis 7 zu entnehmen, nämlich ein der Fig. 4 ähnlicher Stufenanschlag (Fig. 5), eine rinnenartig ausgebildete Endkante 14_b mit – gegenüber der äußeren Kragenwand 34 kürzerer – innerer Kragenwand 35 zur zeitweiligen Aufnahme des entsprechend dimensionierten Ringkragens 19_a mit schmaler Anschlagkante 15_b in den so entstehenden Rinnenraum 40 (Fig. 6). Schließlich zeigt Fig. 7 eine achswärts nach unten in einem Winkel w geneigte End- und Anschlagkante 14_c, 15_c mit zum Rohrraum 13 radial gerichteten Kantenenden 14_d, 15_d. Bei diesen drei konstruktiven Gestaltungen ist der Führungskopf 16 in der dargestellten Schublage gegen radiales Auspendeln gesichert und kann nur in Schubrichtung x vom anschließenden Führungsrohr 12 entfernt werden.

Das in Fig. 8, 9 skizzierte Einführungssystem zeigt statt eines einheitlich mit fester Ringwand 19, 19_a geformten Führungskopfes 16 einen ebenfalls vom Arbeitskanal 22 durchsetzten Hut 42 des Führungskopfes 16_b mit den an ihn bei 43 angelenkten, oben erwähnten apfelsinenscheibenartig gespaltenen Haltebacken oder Randlippen 44, die in Fig. 9 in der Art eines firstwärts umgeschlagenen Regenschirmes nach oben geklappt sind. Diese sollten in Schubstellung dem Dehnungsring 25 möglichst eng anliegen und in Rücknahmeposition gemäß Fig. 9 einen ebenfalls engen Kranz um den Hut 42 bilden – was ein besseres Zurückziehen durch den Protheseninnenraum 11 bei aufgeweiteter Gefäßpro-

these 10 erlaubt. Der konstruktiv vorwählbare Radialabstand n bestimmt erkennbar die Breite dieses Einführungssystems.

Die Vorrichtung der Fig. 10 entspricht etwa jener der Fig. 8, 9, wobei die klappbaren Haltebacken oder Randlippen 44 gemäß Fig. 5 querschnittlich stufenartig ausgebildet sind und lagesichernd mit einer Kragenwand 34 des Führungsrohres 12 zusammenwirken; an den Hut 42 ist hier innenseitig ein Rohrstumpf 46 als zusätzliches Führungselement für Arbeitskanal 22 und Gefäßprothesen 10 angeformt; dieser Rohrstumpf 46 definiert mit den Haltebacken oder Randlippen 44 einen Ringraum 47. Im Arbeitskanal 22 steckt hier ein Dorn 48 als Querschnittverschluss gegen Einblutungen.

Werden auf einer Gefäßprothese 10 gegeneinander verschiebliche und durchmesserveränderlich ausgebildete Ringe 32 angeordnet, läßt sich – wie schon zu Fig. 3 gesagt – die Gefäßprothese 10 mit den Ringen 32 zusammendrücken, d. h. verengen und so mit dem System besser einführen. In Fig. 11 ist das Führungsrohr 12 mit einer beliebig langen Gefäßprothese 10 geladen, die zwischen – hier zwei – Bereichen mit Dehnungsringen 25, 25_a verteilt sind; diese Bereiche stellen Anastomoseile dar, also Verbindungen zwischen Blut- oder Lymphgefäßen.

Nach dem Erreichen der vorgegebenen Applikationsstelle wird das äußere Sicherungs- bzw. Führungsrohr 12 zurückgezogen und die Gefäßprothese 10 aufgespannt. Dann folgt das Verschieben und Entladen des Führungskopfes 16 unter gleichzeitigem Festlegen der Gefäßprothese 10 durch radiales Aufweiten des proximalen Dehnungsringes 24. Anschließend wird der Führungskopf 16 in erörterter Weise durch den Prothesenraum 11 distal entfernt.

Die Gefäßprothese 10 der Fig. 12 ist von mehreren durchmesserveränderlichen Ringen 32 umfassen, die daran mit Schlaufen 50 beweglich festgelegt sind; die Prothesenkompression läßt sich so optimieren. Außerdem wird die genannte Gefäßprothese 10 nach dem Entladen aus dem Einführungssystem passiv offengehalten und gegen die Gefäßinnenfläche gedrückt. Derart bestückte Gefäßprothesen 10 können ohne weiteres in beliebiger Länge hergestellt werden.

Im übrigen wird die Veränderbarkeit des Ringdurchmessers q dadurch erreicht, daß der Ring 32 gemäß Fig. 13 aus einem begrenzt elastischen Strang spiralartig mit überlappenden Strangenden 33 hergestellt ist und letztere aneinander verschieblich sind. Bei der Ausführung nach Fig. 14 ist das Strangende 33 in das andere – rohrartig hohle – Ringende 33_a in wählbarer Eindringtiefe eingeschoben.

Der besseren Übersicht wegen ist nachfolgend das an den Prothesenrand 24 anschließende Anastomosenende einer Gefäßprothese 10 mit 52 bezeichnet.

Zur Herstellung einer Anastomose mit notwendiger Ausdehnung nach Freigabe der Gefäßprothese 10 eignen sich auch – beim Eindrehen sowohl in Längs- als auch in Querrichtung verkleinerbare – bei 54 angedeutete Spiralen. Ein solches System erscheint vor allem für größere Gefäße wie Aorten und Beckenarterien – oder auch für einen Darm – geeignet. Die Spiralen 54 können gemäß Fig. 15 innen am Anastomosenende 52 in Abstand i zum Prothesenrand 24 angebracht werden, um letzteren blutdicht an die Gefäßwand zu drücken. Aber auch eine äußere Fixierung der Spirale 54 nach Fig. 16 ist sinnvoll.

Wie Fig. 17 erkennen läßt, kann die Spirale 54 an ihrem Anfang und am Ende mit jeweils einem der beschriebenen komprimierbaren Ringe 32 ausgestattet sein.

Fig. 18 bietet ein Beispiel für eine Spirale 54 in einem Aneurysma 56 einer Aorta 57 mit Nierenarterien 58 an; die Spirale 54 der Gefäßprothese 10 durchgreift hier den Aneurysmahals 59. Ebenfalls ist am anderen Ende des Aneurys-

mas eine Spirale 54_a zu erkennen.

Spiralen 54 haben hier den Vorzug, daß sie die Gefäßprothese 10 an den oft abgknickten Aneurysmahals 59 anmodellieren; Spiralen 54 kann man durch den damit möglichen Schraubvorgang im Anastomosenbereich exakt plazieren. 5
Beim Aortenaneurysma ist dies vor allem zum Freidrehen der Nierenarterien 58 von Bedeutung.

Nach Fig. 19 ist als Anastomosenende 52 in einen stulpenartigen Endbereich 60 einer Gefäßprothese 10 eine ausdehnbare Spirale 54, nach Fig. 20 ein elastischer Umfangsring 62 der Länge 1 eingearbeitet; der manschettentartige Umfangsring 62 ist von gestrecktem Querschnitt. Er mag sich der besseren Abdichtung des stulpenartigen Anastomosenendes 52 wegen nach oben hin unter Bildung eines dem Prothesenrand 24 nahen Druckrandes 64 trichterartig erweitern, wie dies Fig. 21 mit der Ausführung 62_a vorstellt. 15

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum endoluminalen Einbringen einer Hohlprothese aus elastischem Werkstoff für Hohlorgane, insbesondere einer zumindest teilweise mit Umantelungselementen wie Gitternetzen umgebenen Gefäßprothese, in ein rohrartiges Hohlorgan des Körpers eines Lebewesens, vor allem in ein Blutgefäß, mittels eines die Hohlprothese zeitweise aufnehmenden Führungsrohres, **dadurch gekennzeichnet**, daß dem Führungsrohr (12) ein dem Prothesenrand (24) zugeordneter Führungskopf (16, 16_a, 16_b) vorgeordnet und dieser durch den Innenraum (11) der Hohlprothese (10, 10_a) rückführbar ausgebildet ist. 20
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Prothesenende (24, 52) im Führungskopf (16, 16_a, 16_b) angeordnet und dort mit einem Dehnungsring (25) od. dgl. Anastomosenelement versehen ist. 25
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese (10) beidends mit jeweils einem Dehnungsring (25) od. dgl. Anastomosenelement versehen ist. 30
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß im Protheseninnenraum (11) ein im Führungskopf (16) festgelegter rohrartiger Arbeitskanal (22) verläuft, der mit dem Führungskopf eine rückführbare Einheit bildet. 35
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß dem Arbeitskanal (22) wenigstens ein zu ihm etwa paralleler Versorgungskanal zugeordnet, insbesondere an ihm festgelegt, ist. 40
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß dem axialen Arbeitskanal (22) ein Leitprofil (28) zugeordnet ist, dessen in Schubrichtung (x) vorderes Ende einen radial auskragenden Fixierblock (26) trägt. 45
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierblock (26) von dem Dehnungsring (25) od. dgl. Anastomosenelement umfassen ist. 50
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Prothesenende (24) mit dem Dehnungsring (25) in einer zum Führungsrohr (12) hin gerichteten Einförmung (20) des Führungskopfes (16, 16_a, 16_b) angeordnet ist. 55
9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Einförmung (20) bzw. der Ringraum (47) zur Außenseite des Führungskopfes (16, 16_a, 16_b) hin von einer an diesem vorgesehenen Ringwand (19) begrenzt ist. 60
10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß in die Einförmung (20) ein an den Führungskopf (16_b) angefügter Rohrstumpf (46) einragt und einen Ringraum (47) innenseitig begrenzt. 65

zeichnet, daß in die Einförmung (20) ein an den Führungskopf (16_b) angefügter Rohrstumpf (46) einragt und einen Ringraum (47) innenseitig begrenzt.

11. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Einförmung (20) bzw. der Ringraum (47) zur Außenseite des Führungskopfes (16_b) von an diesen angelenkten Haltebacken oder Randlippen (44) begrenzt ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß Ringwand (19) oder Randlippen (44) eine in die Einförmung (20) bzw. den Ringraum (47) gerichtete, gegebenenfalls mehrteilige, Innenrippe (36) aufweist.

13. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß in Schubstellung der Ringwand (19) oder den Randlippen (44) eine Endkante (14, 14_a bis 14_d) des Führungsrohres (12) gegenübersteht.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Endkante (14_a) und/oder eine gegenüberstehende Anschlagkante (15_a) der Ringwand (19) nach außen aufwärts gekrümmt sind/ist (Fig. 4, 8).

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß an der Endkante (14) sowie an der Außenseite des Führungsrohres (12) eine Kragenwand (34) aufragt, welche in Schubstellung die Ringwand (19) bzw. Randlippen (44) umfängt.

16. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Endkante (14_b) rinnenförmig ausgebildet und in den Rinnenraum eine Anschlagkante (15_b) des Führungskopfes (16, 16_b) einsetzbar ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Endkante (14_c) des Führungsrohres (12) und die Anschlagkante (15_c) des Führungskopfes (16, 16_b) von diesem weg einwärts geneigt sind.

18. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß im Protheseninnenraum (11) ein aufblasbarer Ballon (38) od. dgl. Organ angeordnet ist, wobei die Längsachse (A) des Protheseninnenraumes auch Längsachse des Ballons ist.

19. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die Stirnfläche (16) des Führungskopfes (16_a) eine Begrenzung eines mit Blasmedium beaufschlagbaren Raumes (37) bildet (Fig. 3).

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungskopf (16_a) aufblasbar ausgebildet ist.

21. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese (10, 10_a) von durchmesserveränderlich ausgebildeten Ringen (32) umfassen ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring (32) mit überlappenden Ringenden (33) spiralartig gebogen ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß das eine Ringende (33) in das hohl ausgebildete andere Ringende (33_a) einschiebbar ist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Ringe (32) mit der Prothese (10, 10_a) formschlüssig oder kraftschlüssig verbunden sind.

25. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Anastomosenende (52) der Prothese (10) stulpenartig umgeschlagen ist und unter dem Stulpenbereich (60) eine Spirale oder Schraubenfeder (54) oder ein manschettentartiger Umfangsring (62) angeordnet ist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß der Umfangsring (62) in Schubrichtung (x) zu einem Druckrand (64) trichterartig erweitert ist (Fig. 21).

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, 5
dadurch gekennzeichnet, daß dem Prothesenrand (24)
eine Schraubenfeder oder die Spirale (54) zugeordnet
und an der Prothese innenseitig oder außenseitig fest-
gelegt ist.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekenn- 10
zeichnet, daß die Schraubenfeder oder die Spirale (54)
an zumindest einem Ende mit einem durchmesser-
veränderlichen Ring (32) versehen ist (Fig. 17)

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

